

Písomná informácia pre používateľa

Exferana 90 mg
Exferana 180 mg
Exferana 360 mg
filmom obalené tablety
deferasirox

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Exferana a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Exferanu
3. Ako užívať Exferanu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Exferanu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Exferana a na čo sa používa

Exferana obsahuje liečivo nazývané deferasirox. Je to chelátor železa, čo je liek používaný na odstraňovanie nadbytku železa z tela (označuje sa tiež ako preťaženie železom). Zachytáva a odstraňuje nadbytočné železo, ktoré sa potom vylučuje hlavne stolicou.

Na čo sa Exferana používa

Opakované krvné transfúzie môžu byť potrebné u pacientov s rôznymi druhmi málokrvnosti (napríklad talasémiou, kosáčikovitou anémiou alebo myelodysplastickým syndrómom (MDS)). Opakované transfúzie krvi však môžu vyvolať hromadenie nadbytočného železa. Dochádza k tomu, pretože krv obsahuje železo a vaše telo nemá prirodzený spôsob ako sa zbaviť nadbytočného železa, ktoré dostávate krvnými transfúziami. U pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií sa časom tiež môže vyvinúť preťaženie železom, najmä ako dôsledok zvýšeného vstrebávania železa z potravy ako reakcie na nízky počet krviniek.

Nadbytočné železo môže časom poškodiť dôležité orgány, ako je pečeň a srdce. Lieky nazývané *chelátory železa* sa používajú na odstraňovanie nadbytočného železa a na zníženie rizika poškodenia orgánov železom.

Exferana sa používa na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami u pacientov s beta-talasémiou major vo veku 6 rokov a starších.

Exferana sa tiež používa na liečbu chronického preťaženia železom, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo nevhodná u pacientov s beta-talasémiou major s chronickým preťažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami, u pacientov s inými druhmi anémie (málokrvnosti) a u detí vo veku 2 až 5 rokov.

Exferana sa tiež používa, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo nevhodná na liečbu pacientov vo veku 10 rokov a starších, ktorí majú preťaženie železom súvisiace s talasemickými syndrómami, ale ktorí nie sú závislí od transfúzií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Exferanu

Neužívajte Exferanu

- ak ste alergický na deferasirox alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete Exferanu**. Ak si myslíte, že by ste mohli byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek.
- ak v súčasnosti užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce chelátor železa.

Užívanie Exferana sa neodporúča

- ak máte pokročilý stupeň myelodysplastického syndrómu (MDS; zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni) alebo máte pokročilú rakovinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Exferanu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou
- ak máte ťažkosti so srdcom spôsobené preťažením železom
- ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami)
- ak sa u vás objavia závažné kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážka, červená koža, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejavy ťažkostí s pečeňou)
- ak máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek, pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu
- ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Exferany
- ak vás často páli záha
- ak pri vyšetrení krvi máte nízky počet krvných doštičiek alebo bielych krviniek
- ak máte rozmazané videnie
- ak máte hnačku alebo vraciate

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Sledovanie vašej liečby Exferanou

Počas liečby vám budú pravidelne vykonávať testy krvi a moču. Prostredníctvom týchto vyšetrení sa bude sledovať množstvo železa vo vašom tele (hladina *feritínu* v krvi), aby sa zistilo, ako Exferana účinkuje. Testami sa tiež bude sledovať funkcia vašich obličiek (hladina kreatinínu v krvi, prítomnosť bielkovín v moči) a funkcia pečene (hladina aminotransferáz v krvi). V prípade podozrenia na závažné poškodenie obličiek vás lekár požiada, aby ste podstúpili biopsiu obličiek. Možno vás vyšetria aj prostredníctvom MRI (zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie), aby sa stanovilo množstvo železa vo vašej pečeni. Váš lekár vezme tieto testy do úvahy, keď bude rozhodovať o tom, aká dávka Exferany je pre vás najvhodnejšia, a tiež použije tieto testy, aby rozhodol, kedy máte prestať užívať Exferanu.

Ako preventívne opatrenie vám počas liečby každý rok vyšetria zrak a sluch.

Iné lieky a Exferana

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojomu lekárovi alebo lekárnikovi. Platí to najmä pre:

- iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať spolu s Exferanou,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Exferana,
- cyklosporín (používa sa, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán, alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde),
- simvastatín (používa sa na zníženie cholesterolu),
- určité lieky proti bolesti alebo lieky proti zápalu (napríklad kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, kortikosteroidy),
- perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy),
- antikoagulanciá (používajú sa na zabránenie alebo liečbu zrážania krvi),
- hormonálnu antikoncepciu (lieky zabraňujúce otehotneniu),
- bepridil, ergotamín (používajú sa na srdcové ochorenia a migrény),
- repaglinid (používa sa na liečbu cukrovky),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- fenytoín, fenobarbital, karbamazepín (používajú sa na liečbu epilepsie),
- ritonavir (používa sa na liečbu infekcie HIV),
- paklitaxel (používa sa na liečbu rakoviny),
- teofylín (používa sa na liečbu ochorení dýchacích ciest, napríklad astmy),
- klopazín (používa sa na liečbu psychických ochorení, napríklad schizofrénie),
- tizanidín (používa sa na uvoľnenie svalstva),
- cholestyramín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- busulfán (používa sa na liečbu pred transplantáciou za účelom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou).

Pri niektorých z týchto liekov môžu byť potrebné ďalšie testy na sledovanie ich hladín v krvi.

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)

Exferanu môžu užívať ľudia vo veku 65 rokov a starší v rovnakej dávke ako ostatní dospelí. U starších pacientov sa môže vyskytnúť viac vedľajších účinkov (najmä hnačka) ako u mladších pacientov. Lekár ich má dôsledne sledovať kvôli výskytu vedľajších účinkov, ktoré si môžu vyžiadať úpravu dávky.

Deti a dospievajúci

Exferana sa môže použiť u detí a dospievajúcich vo veku 2 roky a starších, ktorí dostávajú pravidelné transfúzie krvi, a u detí a dospievajúcich vo veku 10 rokov a starších, ktorí nedostávajú pravidelné transfúzie krvi. Keďže títo pacienti rastú, lekár bude upravovať dávku.

Užívanie Exferany sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Exferany počas tehotenstva sa neodporúča, ak to nie je nevyhnutné.

Ak v súčasnosti používate na zabránenie otehotneniu antikoncepcný prostriedok užívaný perorálne (prehltnutie tabliet) alebo vo forme náplastí, máte používať aj ďalší alebo iný druh antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Exferana môže znížiť účinnosť antikoncepcných prostriedkov používaných perorálne a vo forme náplastí.

Dojčenie sa počas liečby Exferanou neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak máte po užití Exferany závraty, neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

Exferana obsahuje laktózu

Laktóza je zložkou tohto lieku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Exferana obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Exferanu

Na liečbu Exferanou bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou preťaženia železom, vyvolaným krvnými transfúziami.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko Exferany užívať

Dávka Exferany súvisí u všetkých pacientov s ich telesnou hmotnosťou. Váš lekár vypočíta dávku, ktorú potrebujete, a povie vám, koľko tabliet máte každý deň užívať.

- Zvyčajná denná dávka filmom obalených tabliet Exferany na začiatku liečby u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú krvné transfúzie, je 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Vyššiu alebo nižšiu začiatočnú dávku môže váš lekár odporučiť na základe individuálnych požiadaviek na vašu liečbu.
- Zvyčajná denná dávka filmom obalených tabliet Exferany na začiatku liečby u pacientov, ktorí nedostávajú pravidelne krvné transfúzie, je 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti.
- V závislosti od vašej odpovede na liečbu môže váš lekár neskôr upraviť vašu liečbu zvýšením alebo znížením dávky.
- Maximálna odporúčaná denná dávka filmom obalených tabliet Exferany je:
 - 28 mg na kilogram telesnej hmotnosti u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú krvné transfúzie,
 - 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti u dospelých pacientov, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie,
 - 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti u detí a dospievajúcich, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie.

Deferasirox je dostupný aj vo forme „dispergovateľných“ tabliet. Ak meníte dispergovateľné tablety za tieto filmom obalené tablety, budete potrebovať úpravu dávky.

Kedy užívať Exferanu

- Užívajte Exferanu raz denne, každý deň, približne v rovnakom čase s trochou vody.
- Užívajte filmom obalené tablety Exferany buď nalačno alebo s ľahkým jedlom.

Užívanie Exferany v rovnakom čase každý deň vám tiež pomôže zapamätať si, kedy máte užívať tablety.

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety celé, možno filmom obalené tablety Exferany rozdrviť a podať im celú dávku rozmiešanú v tekutom jedle, napr. jogurte alebo jablčnom pyré. Jedlo treba ihneď a celé skonzumovať a neuchovávať na neskoršie užitie.

Ako dlho užívať Exferanu

Užívajte Exferanu každý deň tak dlho, ako vám to odporučí lekár. Je to dlhodobá liečba, ktorá možno bude trvať mesiace alebo roky. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby si overil, či má liečba želaný účinok (pozri tiež časť 2: „Sledovanie vašej liečby Exferanou“).

Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Exferanu, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Exferany, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Exferany alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite sa poraďte

so svojím lekárom alebo sa dostavte do nemocnice. Ukážte lekárovi balenie tabliet. Možno bude potrebné neodkladné lekárske ošetrovanie. Môžu sa u vás vyskytnúť prejavy ako bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie a problémy s obličkami alebo pečeňou, ktoré môžu byť závažného charakteru.

Ak zabudnete užiť Exferanu

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, keď si na ňu v ten deň spomeniete. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Na ďalší deň neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú/é tabletu/y.

Ak prestanete užívať Exferanu

Neprestaňte užívať Exferanu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak ukončíte užívanie, nadbytočné železo sa už nebude odstraňovať z vášho tela (pozri tiež vyššie, časť „Ako dlho užívať Exferanu“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a vo všeobecnosti vymizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať si okamžité lekárske ošetrovanie.

Tieto vedľajšie účinky sú **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) alebo **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

- Ak sa u vás objavia závažné kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie),
- Ak sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážka, červená koža, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie),
- Ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami),
- Ak sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejavy ťažkostí s pečeňou),
- Ak máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek a môžu viesť k zmene funkcie mozgu),
- Ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu,
- Ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Exferany,
- Ak vás často páli záha,
- Ak u vás dôjde k čiastočnej strate zraku,
- Ak sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída),

prestaňte užívať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu stať závažnými.

Tieto vedľajšie účinky sú **menej časté**.

- Ak máte rozmazané alebo zahmlené videnie,
- Ak sa vám zhorší sluch,

čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- Odchýlky v testoch funkcie obličiek.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Poruchy tráviacej sústavy, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti
- Kožná vyrážka
- Bolesť hlavy

- Odchýlky v testoch funkcie pečene
- Svrbenie
- Odchýlky v testoch moču (bielkoviny v moči)

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje vážne ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Závrat
- Horúčka
- Bolesť hrdla
- Opuch rúk alebo nôh
- Zmena sfarbenia kože
- Úzkosť
- Porucha spánku
- Únava

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje vážne ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Častosť nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

- Pokles počtu buniek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi (trombocytopenia), počtu červených krviniek (zhoršenie anémie), počtu bielych krviniek (neutropénia), alebo počtu všetkých druhov krviniek (pancytopenia)
- Vypadávanie vlasov
- Obličkové kamene
- Nízky výdaj moču
- Prederavenie žalúdočnej alebo črevnej steny, ktoré môže byť bolestivé a môže spôsobiť nevoľnosť
- Silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída)
- Nezvyčajná hladina kyselín v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Exferanu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie známky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Exferana obsahuje

Liečivo je deferasirox.

- Každá filmom obalená tableta Exferany 90 mg obsahuje 90 mg deferasiroxu.
- Každá filmom obalená tableta Exferany 180 mg obsahuje 180 mg deferasiroxu.
- Každá filmom obalená tableta Exferany 360 mg obsahuje 360 mg deferasiroxu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (typy 101 a 102), povidón K30, krosopovidón (typy A a B), poloxamér 188, koloidný, bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý. Zloženie obalu tabliet obsahuje: hypromelózu (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, indigotín hliníkový lak (E132).

Ako vyzerá Exferana a obsah balenia

Exferana 90 mg sú svetlomodré, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, dlhé približne 10 mm a široké 6 mm, a s vyrazeným „D7FX“ na jednej strane a „90“ na druhej strane.

Exferana 180 mg sú stredne modré, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, dlhé približne 13 mm a široké 7 mm, a s vyrazeným „D7FX“ na jednej strane a „180“ na druhej strane.

Exferana 360 mg sú modré, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, dlhé približne 15 mm a široké 9 mm, a s vyrazeným „D7FX“ na jednej strane a „360“ na druhej strane.

Každé blistrové balenie obsahuje 30 alebo 90 filmom obalených tabliet. Blistrová fólia môže byť perforovaná alebo neperforovaná.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vippharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Výrobca:

Synthon Hispania S.L.
Calle Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španielsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Exferana 90 mg, filmomhulde tabletten Exferana 180 mg filmomhuppen tabletten Exferana 360 mg filmomhuppen tabletten
Česká republika	Exferana
Maďarsko	Exferana 90 mg filmtabletta Exferana 180 mg filmtabletta Exferana 360 mg filmtabletta
Poľsko	Exferana
Slovenská republika	Exferana 90 mg Exferana 180 mg Exferana 360 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.